

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



_____ А.Я. Шестаков

_____ 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



_____ Я.Э. Новикова

_____ 2019 г.

М.П.

Инструкция

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**«ID-карты для обнаружения эритроцитарного антигена C^w (RH8) ((ID-Card)
DiaClon Anti-C^w), 12шт./уп.»,
производства DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»), Швейцария**

To Roszdravnadzor

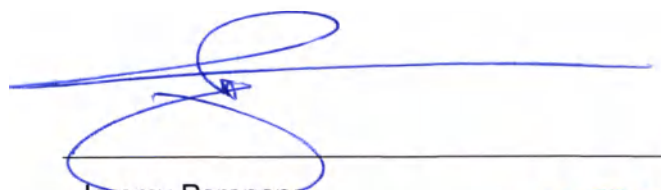
Statement | IFU for the circulation on the territory of Russian Federation

We, DiaMed GmbH, located at Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland, hereby state that the document mentioned in the table below is correct and authentic.

Document	Product Name	N° of pages
Инструкция по применению с приложением для обращения на территории Российской Федерации. ID-карты для обнаружения эритроцитарного антигена C ^w (RH8) ((ID-Card) DiaClon Anti-C ^w), 12 шт./1 уп.	DiaClon Anti-C ^w	11

17.07.2019

Date
Cressier (FR)


Jeremy Poropane
IHD Regulatory Affairs Manager



- L E G A L I Z A T I O N

The undersigned Me MICHAEL HANK, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr JEREMY POROPANE, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, July 23th, 2019

The notary public:



APPROVE/УТВЕРЖДАЮ

DiaMed GmbH/ДиаМед ГмбХ

IHD Regulatory Affairs manager/

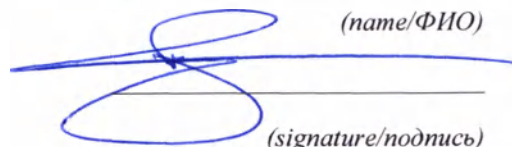
Руководитель отдела нормативно-правового

регулирования (иммуногематология)

(position/должность)

Jeremy Poropane/ Джереми Поропан

(name/ФИО)



(signature/подпись)

«17» 07 2019

«day» month (numerals)/«день» месяц(числами)

/ Stamp/М.П.

ID-карты для обнаружения эритроцитарного антигена C^w (RH8) ((ID-Card) DiaClon Anti-C^w), 12 шт./1 уп.



Инструкция по применению

Производитель:

DiaMed GmbH/ДиаМед ГмбХ

Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Тел.: +41 (0)26 674 51 11

* В тексте инструкции могут использоваться следующие варианты наименования изделия: DiaClon Anti- C^w, ID-Card
“DiaClon Anti- C^w”, ID-Card, ID-карта.

DiaClon Anti-C^W

C^W x 6

B001321 11.15

Идентификационный номер: 52010

ID-Card

"DiaClon Anti-C^W"

1 x 12....

REF

002134



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Швейцария



0123

BIO-RAD

Идентификационный номер: 52010

НАЗНАЧЕНИЕ

Данная идентификационная карта (далее - ID-Card) предназначена для определения эритроцитарного антигена человека C^w (RH8) при ручном и автоматическом методах анализа. Для использования изделия на полуавтоматическом или автоматическом приборе следует обратиться к соответствующему руководству пользователя.

РЕЗЮМЕ

Антиген C^w (RH8) системы Резус (ISBT, number 004) встречается в популяции относительно редко. Согласно Reid, M. [1], его частота встречаемости следующая:

Частота встречаемости антигена (%)			
	Европейцы	Черные	Другие
C ^w (RH8)	2	1	Финны: 4 / Латыши: 9

Эритроциты, содержащие антиген, могут вызвать образование антител у индивидуумов, не имеющих этих эритроцитарных антигенов C^w (RH8), и, однажды сформировавшись, антитела могут вызвать разрушение соответствующих эритроцитов.

Антиген C^w (RH8) чаще встречается с генным комплексом Dce [2].

ПРИНЦИП ТЕСТА

ID-Card "DiaClon Anti-C^w" предназначена для определения наличия или отсутствия эритроцитарного антигена C^w (RH8). Тест сочетает принципы агглютинации и гелевой фильтрации. Суспензия эритроцитов вносится в микропробирку ID-Card и центрифугируется. Неагглютинировавшие эритроциты оседают на дне микропробирки, а агглютинаты распределяются по всей толщине геля в зависимости от их размера. Их положение в геле определяет силу реакции.

РЕАГЕНТЫ

- ID-Card "DiaClon Anti-C^w" содержит 6 микропробирок с моноклональными антителами анти-C^w (линия клеток MS-110) в гелевом матриксе.
- Консервант: < 0,1% Na₂S₂O₃.

Внимание: со всеми реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-Card "DiaClon Anti-C^w"

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-Diluent 2, Id-n° 05761
- ID-Card "Control Card A", Id-n° 52020; cti x 6
- ID-Dispenser (диспенсер)
- ID-Pipetor (пипетор)
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-Centrifuge (центрифуга)

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Хранить при температуре 18–25 °C.
- Не хранить вблизи источников тепла, систем кондиционирования и вентиляционных отверстий.
- Хранить в вертикальном положении.
- Срок годности: смотри дату истечения срока годности на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для *in vitro* диагностики.
- Важно строгое соблюдение методов и использование рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с Принципами GLP (Good Laboratory Practice - Надлежащей лабораторной практики).
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Не замораживать и не подвергать реагенты воздействию высоких температур.
- Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам.
- Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам.
- Перед использованием все реагенты и образцы для анализа довести до комнатной температуры (18–25 °C).
- Использовать реагенты как описано.
- Бычий альбумин, используемый при производстве данного изделия, поставляется из не зараженных губчатой энцефалопатией источников крупного рогатого скота, ГЭКРС (bovine spongiform encephalopathy, BSE).
- Содержит азид натрия, который может реагировать со свинцом и медью водопроводной системы, образуя взрывоопасные азиды.
- Не использовать ID-Card с признаками высыхания, с пузырьками воздуха в геле, с поврежденной покровной фольгой или с каплями геля в реакционной камере или под фольгой. Карты с каплями антисыворотки или геля в верхней части микропробирки могут быть использованы. Карты с каплями антисыворотки в реакционной камере и без других признаков ухудшения качества могут быть использованы после их центрифугирования.

ОБРАЗЦЫ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только свежие образцы крови или заготовленные в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом ЦФДА, ЭДТА или цитратом. Образцы, собранные в пробирки без антикоагулянта, могут быть использованы только для ручного метода анализа.

СУСПЕНЗИИ ЭРИТРОЦИТОВ

- Приготовить 5%-ю суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием дать раствору для разведения достичь комнатной температуры.
 - Внести 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
 - Добавить 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно смешать.
- Суспензия эритроцитов может быть использована немедленно.

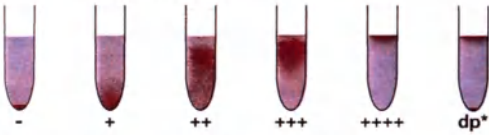
ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

- Промаркировать ID-Card уникальным номером пациента или донора / при необходимости указать подробности.
 - Удалить алюминиевую фольгу со всех микропробирок, держа ID-Card в вертикальном положении.
 - Добавить 10 или 12,5 мкл 5%-й суспензии эритроцитов во все микропробирки ID-Card.
 - Центрифугировать ID-Card в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
 - Прочитать и записать результаты.
- Неиспользованные микропробирки могут быть центрифугированы вплоть до 6 раз при сохранении покровной фольги неповрежденной.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Руководство по классификации реакций

-	Компактный осадок эритроцитов с гладкой поверхностью на дне микропробирки, видимых признаков агглютинации нет.
+	Осадок эритроцитов на дне микропробирки с агглютинатами, видимыми в нижней половине гелевой колонки.
++	Агглютинировавшие эритроциты распределены по всей длине гелевой колонки, линии эритроцитов вверх микропробирки нет.
+++	Большинство агглютинатов сосредоточены в верхней части геля или в верхней половине гелевой колонки.
++++	Агглютинаты образуют линию вверх гелевой колонки с несколькими агглютинировавшими эритроцитами чуть ниже гелевой поверхности.
*dp: двойная популяция	Агглютинаты образуют линию вверх геля или распределены в верхней части геля и неагглютинировавшие эритроциты образуют осадок на дне микропробирки.

А) Принцип [1]

Положительный результат: агглютинировавшие эритроциты образуют красную линию на поверхности геля или распределяются в толще геля.
Отрицательный результат: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

В) Реакции для "Control Card A"

- Положительная реакция (+++ to +++) указывает на наличие соответствующего антигена.
- В случае положительных реакций ≤ ++ необходимо провести дальнейшие исследования.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.
- В случае получения положительной реакции тест должен быть повторен и параллельно проведено исследование с ID-Card "Control Card A" (Id-n° 52020) согласно ПРОЦЕДУРЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, описанной выше.
- Отрицательная реакция, наблюдаемая при анализе "Control Card A", подтверждает результат, полученный при использовании "DiaClon Anti-C^w". В случае положительной реакции, полученной с "Control Card A" (Id-n° 52020), определение антигена не подтверждается. Необходимо повторить анализ, предварительно, перед приготовлением суспензии, промыв эритроциты в теплом (37 °C) изотоническом солевом растворе или в ID-Diluent 2 для использования с "DiaClon Anti-C^w" и "Control Card A". Если контроль остается положительным, то результаты определения антигена C^w (RH8) признаются неподтвержденными. В этом случае, чтобы выяснить причину несоответствия, перед тем, как подтвердить результат определения антигена, необходимо провести дальнейшие исследования, следуя рекомендованным методикам. Если отрицательный контроль последовательно демонстрирует отрицательный результат, то реакции могут быть интерпретированы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эффективность моноклональных антител, входящих в состав ID-Card "DiaClon Anti-C^w", была оценена в соответствии с применением и сравнима с другими одобренными изделиями. Оценка анти-RH8 (анти-C^w) была проведена на образцах крови от доноров и пациентов, для которых фенотипы были ранее определены референтным методом.

Антитела	Общее число образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-RH8 (анти-C ^w)	340	100%	100%

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри постановки (сходимость) и между постановками ID-Card "DiaClon Anti-C^w" была определена во время внутренних исследований. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не обнаружены. Различия между реакциями в положительных образцах были меньше, чем одна градация силы реакции.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Возможные причины ошибочных и недостоверных результатов:

- Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут связывать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок.
- Использование раствора, отличного от ID-Diluent 2, при приготовлении суспензии эритроцитов.
- Бактериальное или другое загрязнение используемых материалов.
- Слишком концентрированные или слишком разбавленные суспензии эритроцитов.
- Прием лекарств пациентом или болезнь пациента, вызывающая перекрестную реактивность.
- Неполное ресуспендирование суспензии эритроцитов.
- Перенос образца между микропробирками из-за ошибок пипетирования.
- Использование других процедур, отличных от указанных выше.
- Использование карт с признаками высыхания, пузырьками воздуха или поврежденной покровной фольгой.
- Сильно гемолизированные, липемические или иктерические образцы крови, образцы крови с очень высокой концентрацией белка или образцы крови пациентов, получивших плазмозамещающие растворы высокой молекулярной массы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Reid M E, Lomas-Francis C, Olsson M.L. THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2012
- Daniels G. Human Blood Groups. publ.: Wiley-Blackwell. Third edition, 2013.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы могут быть использованы в маркировке изделия.

REF Номер по каталогу	IVD медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики	i См. инструкцию	CE Юридический производитель
LOT Номер партии	⌚ Срок годности (YYYY-MM-DD)	🌡 Температура хранения	CE 0123 марка CE

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «ID-карты для обнаружения эритроцитарного антигена C^w (RH8) ((ID-Card) DiaClon Anti-C^w), 12 шт./1 уп.» для обращения на территории Российской Федерации

1 Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты юридического лица	diane_galea@bio-rad.com, jeremy_poropane@bio-rad.com
Производитель	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты	diane_galea@bio-rad.com, jeremy_poropane@bio-rad.com
Место производства	DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

2 Описание медицинского изделия

Назначение	Данная ID- карта (ID-Card) предназначена для определения эритроцитарного антигена человека C ^w (RH8) при ручном и автоматическом методах анализа. Только для диагностики in vitro.
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология
Предназначенный пользователь	Изделие предназначено только для профессионального применения в лабораториях, проводящих иммуногематологические анализы.
Показания	Для выявления эритроцитарных антигенов. Эритроциты, содержащие антиген C ^w (RH8), могут вызвать образование антител у человека, не имеющих этого эритроцитарного антигена C ^w (RH8). Поэтому определение этого антигена важно при беременности, перед и после переливания крови и для пациентов с известными нерегулярными антителами.
Противопоказания	Нет.
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Информация о наличии лекарственных средств	Не содержит лекарственных средств.
Изделия, которые	• ID-Дилуент 2 (ID-Diluent 2), Id-n° 05761

используются в сочетании с МИ	• ID-карты контрольные иммуногематологические для использования DiaClon Anti-Cw ((ID-Card) Control Card A), Id-n° 52020; ctl x 6 • ID-Dispenser (диспенсер) • ID-Pipetor (пипетор) • ID-Tips (наконечники для пипетора) • Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов • ID-Центрифуга лабораторная настольная для ID-карт (ID-Centrifuge), с принадлежностями; Центрифуга лабораторная настольная ID-CENTRIFUGE L • Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований “IH-1000”, с принадлежностями • Анализатор автоматический иммуногематологический IH-500, с принадлежностями • Анализатор иммуногематологический полуавтоматический Swing TwinSampler II для микропланшетов и гелевых карт (ID-карт), с принадлежностями • Анализатор иммуногематологический полуавтоматический Banjo ID-Reader для гелевых карт (ID-карт) с принадлежностями.
-------------------------------	---

3 Технические характеристики медицинского изделия

3.1 Комплект поставки

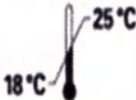
В поставку одной упаковки изделия входят 12 карт в штативе и инструкция по применению.

3.2 Стабильность

	Условия хранения	Стабильность/Срок годности
Долговременная стабильность (невскрытое изделие)	18-25 °С	До окончания срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев)
Стабильность после вскрытия при ручной методике	33°С	2 часа
Стабильность после вскрытия на борту	33°С	2 часа
Стабильность на борту	18-25 33°С 8 часов в день, 4 дня в неделю	21 день
Стабильность при транспортировании	18-25°С -20°С 6 часов в день, 5 дней 34°С 6 часов в день, 5 дней	До окончания срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев)

4 Маркировка

4.1 Расшифровка символов на первичной упаковке

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Код партии	
Использовать до ...	
Температурный диапазон хранения	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Соответствует основным требованиям директив ЕС	
Логотип производителя	
антиген	

4.2 Расшифровка символов на вторичной упаковке

Значение	Символ
Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Наименование и адрес изготовителя	
Каталожный номер	
Код партии	
Использовать до ...	
Температурный диапазон хранения	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	

Двумерный матричный штрих-код	
Обратитесь к инструкции по применению	
Соответствует основным требованиям директив ЕС	

5 Габаритные размеры медицинского изделия

Высота	Не более 53 мм
Длина	Не более 70 мм
Высота микропробирки	Не более 25 мм

6 Применение (дополнительная информация)

6.1 Ручной метод ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Приготовить 5%-ю суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием дать раствору для разведения достичь комнатной температуры.

- Внести 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
- Добавить 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно смешать.

Суспензия эритроцитов может быть использована немедленно.

2. Промаркировать ID-Card уникальным номером пациента или донора / при необходимости указать подробности.

3. Удалить алюминиевую фольгу со всех микропробирок, держа ID-Card в вертикальном положении.

4. Добавить 12,5 мкл 5%-й суспензии эритроцитов во все микропробирки ID-Card.

5. Центрифугировать ID-Card в течение 10 минут в ID-Centrifuge. Режим центрифугирования: 1000 об/мин.

6. Прочитать и записать результаты.

Неиспользованные микропробирки могут быть центрифугированы вплоть до 6 раз при сохранении покровной фольги неповрежденной.

Если все реакции положительные во всех 6 антисыворотках, исследование должно быть проведено повторно. Параллельно необходимо использовать идентификационную карту "Control Card A" (Id-n ° 52020) в соответствии с ПРОЦЕДУРОЙ ИССЛЕДОВАНИЯ, описанной выше.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

6.2 Автоматический метод

Для использования изделия на полуавтоматическом или автоматическом приборе следует

обратиться к соответствующему руководству пользователя.

При использовании автоматического метода, объем суспензии эритроцитов, добавляемой в микропробирки ID-Card составляет 12.5 или 10 мкл в зависимости от используемого оборудования.

7 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС.

Список применимых стандартов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Медицинские изделия для in vitro диагностики
Директива 91/155/ЕС, модифицированная 93/112/ЕС и 2001/58/ЕС	Директива Комиссии, определяющая и устанавливающая меры для системы специальной информации, связанной с опасными препаратами
Директива 88/379/ЕЕС	О классификации, упаковке и маркировке опасных препаратов
Директива 2002/1774/ЕС	Санитарные нормы, касающиеся побочных продуктов животного происхождения, не предназначенных для потребления человеком
Директива 2002/364/ЕС, дополненная 2009/886/ЕС	Решение Комиссии по общим техническим спецификациям для медицинских изделий для in vitro диагностики
Решение 2010/227/EU	Решение Комиссии по Европейской базе данных о медицинских изделиях (Eudamed)
Постановление 1272/2008/ЕС и ЕС 1907/2006	Постановление (ЕС) No 1272/2008 Европейского парламента и Совета о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей. Правило REACH Registration (регистрация), Evaluation (оценка), Authorisation (авторизация) и Restriction of Chemical substances (ограничение химических веществ)
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 23640:2015	Исследование стабильности медицинских изделий для in vitro диагностики

EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

8 Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температурный режим: 18-25 °С

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

9 Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо.

10 Утилизация

Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам. Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

11 Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04



БИО-РАД

**Перевод с английского языка на
русский язык**

DiaMed GmbH (ДиаМед ГмбХ)
Пра Ронд 23,
1785, Крессье (ФР), Швейцария.
Тел.: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

В Росздравнадзор

**Заявление | Инструкция по применению для обращения на территории
Российской Федерации**

Компания DiaMed GmbH (ДиаМед ГмбХ), расположенная по адресу: Пра Ронд 23, 1785, Крессье (ФР), Швейцария, заявляет, что документ, указанный в таблице ниже, является правильным и достоверным.

Документ	Наименование изделия	Кол-во страниц
Инструкция по применению с приложением для обращения на территории Российской Федерации.	DiaClon Anti-Cw	11
ID-карты для обнаружения эритроцитарного антигена Cw (RH8) ((ID-Card) DiaClon Anti-Cw), 12 шт./1 уп.		

17.07.2019

Дата

Крессье (ФР)

Подпись

Джереми Поропан

Руководитель отдела нормативно-правового
Регулирования (иммуногематология)

печать/штамп

ДиаМед ГмбХ

Био-Рад

CH-1785 Крессье

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся г-н МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус, адрес места жительства: Швейцария, Муртен, настоящим свидетельствует подлинность подписи г-на ДЖЕРЕМИ ПОРОПАНЕ, род. 19.10.1977, гражданина Франции, адрес места жительства: СН-2206, Ле Жене-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С, личность которого нотариусом установлена.

Швейцария, Муртен, 23 июля 2019

Нотариус

(Подпись)

(Печать)

МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

Стр. 1

печать/штамп

ДиаМед ГмбХ

Био-Рад

СН-1785 Крессье

Стр. 2

Подпись

печать/штамп

ДиаМед ГмбХ

Био-Рад

СН-1785 Крессье

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *68-305*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *15* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Прошито в количестве *16* листов

«*01*» *августа* 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова